

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

血液透析患者に対する第3世代薬物溶出性ステントの効果についての検討

2. 研究の対象患者

透析患者さんでSynergy/Ultimasterステントを用いて待機的P C Iが行われた症例

3. 研究の対象期間

2015年10月1日～2017年12月31日

4. 研究の概要

透析例の冠血行再建法としては冠動脈バイパス術が冠動脈インターベンションと比較し、再狭窄のリスクが少なく、イベントも少ないとされてきた。

薬物溶出性ステントの出現により再狭窄は著しく減少し、非透析例においては従来C A B G (Coronary Artery Bypass Graft)の適応と考えられていた多枝病変もP C I (Percutaneous Coronary Intervention)で治療が可能となってきた。しかし血液透析患者ではD E S (Drug Eluting Stent)の有効性、安全性に関して十分な成績が報告されていない。血液透析患者に対する第一世代Cypherステント留置例の報告では留置後の慢性期の再狭窄率にばらつきが大きく二峰性の分布を示した。現在薬物溶出性ステントは第三世代が使用可能となっており、ステントのデザインにより、透析症例への使用例における慢性期の再狭窄率が改善していることが予想される。

5. 研究実施予定期間

2018年7月18日～2018年12月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- A. 臨床データ：術前のデータを調査する。年齢、性別、身長、体重、入院年月日、既往歴、C A B Gの既往、P C Iの既往歴、冠危険因子(高血圧、脂質異常症、糖尿病、喫煙、家族歴)入院時の薬物治療
- B. 心電図：入院時、P C I後、約8か月後の心電図12誘導における異常Q波について調査する。
- C. P C Iの手技：穿刺部位、使用したシースのサイズ、ガイドカテーテル、ガイドワイヤー、バルーン、ステントの種類、透視時間、造影剤量などを記載する。
- D. I V U S検査：P C I後施行時のデータを収集する。
- E. フォローアップデータ：臨床的フォローアップはP C I後12か月までとする。予定されたStaged P C Iの場合、最終Staged P C I日をフォローアップ開始日とする。死亡、再梗塞、同一病変トラブルによるC A B G、同一病変への再C P Iを心事故とし、発生日、状況、理由及び対処について記録する。梗塞責任病変以外のP C Iおよび梗塞責任病変以外の血行再建目的のC A B Gはとりあえず心事故としないが必ず記載する。
内服薬はP C I前、退院時、1, 8, 12か月後について内容を記載する。血液検査はB N P, P及びC a、H b、C K、トロポニンIおよびC K-M B。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保証に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

- ・研究責任者：循環器内科 榎田 俊一
- ・臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)